
Uputstvo za upotrebu

- 387.343 SynFrame uvodni tubus
- 387.344 SynFrame ugaona šipka
- 387.336 SynFrame prstenasti držač

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.

Uputstvo za upotrebu

387.343	SynFrame uvodni tubus, za ugaonu šipku br. 387.344, za osnovni sistem
387.344	SynFrame ugaona šipka, za osnovni sistem
387.336	SynFrame prstenasti držač Ø 300 mm, dvodelan, kompletan, za osnovni sistem

Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu, brošuru Synthes „Važne informacije“ i odgovarajući Vodič za hirurške tehnike. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Materijali

Materijali:	Standardi:
Nerđajući čelik (SSt)	ASTM F 899, ASTM A 276, ISO 7153-1
Nitronic 60 (SSt)	ASTM F 899, ASTM A 276

Namena

SynFrame je sistem za hirurški pristup i retrakciju. Sastoji se od osnovnog sistema (osnovna konstrukcija) i modula koji su specijalno napravljeni za odgovarajuće zahteve i potrebe kod raznih indikacija i/ili tehnika pristupa (npr. anteriorni lumbalni pristup kod totalne zamene diska).

Koristi se obrada pre upotrebe proizvoda

Synthes proizvodi koji su dopremljeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilišu parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja, uklonite sva originalna pakovanja. Pre parne sterilizacije, stavite proizvod u odobren omot ili spremnik. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju koja su data u odeljku „Važne informacije“ brošure Synthes.

Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, tacni za instrumente i kućišta su data u Synthes brošuri „Važne informacije“. Uputstva za sastavljanje i rastavljanje instrumenata „Rastavljanje instrumenata iz više delova“ se mogu preuzeti sa: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Dodatne informacije o proizvodu

SynFrame sistem je izolovan SynFrame univerzalnim držačem za sto u operacionoj sali (387.342) od uzemljenog stola u operacionoj sali, u skladu sa bezbednosnim standardima IEC 60601-1 i IEC 60602-2, VDE 0750 deo 2 i VDE 0753 o pozicioniranju pacijenta bez uzemljenja.

Synthes može da garantuje pozicioniranje pacijenta bez uzemljenja samo ako se SynFrame koristi u kombinaciji sa SynFrame univerzalnim držačem za sto u operacionoj sali (387.342), koji mora biti u savršenom stanju.

Za uputstva u vezi sa rukovanjem univerzalnim držačem pročitajte SynFrame hiruršku tehniku (DSEM/SPN/0616/0530).



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com